



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN mun. Chișinău

„10” 11 2015

nr. 939

Cu privire la efectuarea studiului clinic:
C34001; Eudra CT-2013-002292-18

În conformitate cu prevederile art. 9 al Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456-XII din 25 mai 1993, cu modificările ulterioare, art. 11 și 12 ale Legii cu privire la medicamente nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997, cu modificările și completările ulterioare, Legii ocrotirii sănătății nr. 411-XIII din 28 martie 1995, cu modificările și completările ulterioare, art. 13 al Legii nr. 317 din 18.07.2003 privind actele normative ale Guvernului și ale altor autorități ale administrației publice centrale și locale, deciziei Comisiei Medicamentului din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (proces verbal № 8 al ședinței din 22.10.2015; Avizul AMDM nr. A07.PS-01.Rg-02- 8127 din 27.10.2015) și Hotărârii Comitetului Național de Etică nr. 63 din 02.09.2015, precum și în temeiul pct. 9 al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011,

ORDON:

1. Directorul IMSP Institutul Oncologic, dl Victor Cernat, (investigator principal dl Vasile Musteață) va organiza studiul clinic: „Un studiu deschis de faza 1, cu creșterea dozei, cu administrare pentru prima dată la om, pentru TAK-659 la pacienți adulți cu malignități în stadiu avansat de tip tumori solide și limfoame” în conformitate cu Protocolul studiului C34001; Eudra CT-2013-002292-18.

2. Directorul general al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (dl Vladislav Zara):

1) va autoriza importul/exportul medicamentelor (test, referință) și probelor de laborator destinate pentru desfășurarea studiului clinic în cauză;

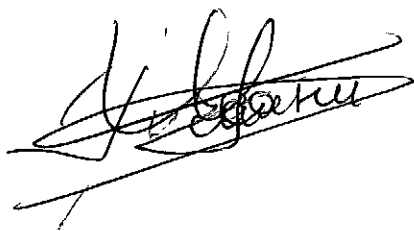
2) va asigura inspectarea bazei clinice, monitorizarea și evidența rezultatelor studiului clinic;

*Am primit un exemplar în original
11.11.2015 S. Ionescu*

3) va asigura plasarea ordinului pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

3. Controlul asupra executării prezentului ordin mi-l asum.

Ministru

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ruxanda Glavan', is written over a horizontal line. The signature is stylized and somewhat cursive.

Ruxanda GLAVAN